



Ассоциация аналитических Центров "Аналитика"

Орган по аккредитации

Полноправный член и участник Соглашений
о взаимном признании ILAC и APAC

Аттестат аккредитации

№ ААС.Т.00457

Действителен до
01 ноября 2027 г.

Орган по аккредитации ААЦ «Аналитика» удостоверяет, что

Испытательная лаборатория

Общество с ограниченной ответственностью

«Компания «Медтехсервис»

Юридический адрес: 644048, Россия, г. Омск, ул. Маркова, д. 1, каб.21

Фактический адрес: 644112, Россия, г. Омск, ул. Перелета, д. 7, корп. 3

аккредитована в соответствии с требованиями

Международного стандарта

ISO/IEC 17025:2017

(ГОСТ ISO/IEC 17025-2019).

Аккредитация подтверждает техническую компетентность
и функционирование системы менеджмента лаборатории.

Область аккредитации приведена в Приложении, являющемся
неотъемлемой частью настоящего аттестата.

Управляющий
органом по аккредитации



И.В. Болдырев
01 ноября 2022 г.

117218, г. Москва, ул. Кржижановского, д. 14, корпус 3, этаж 2, пом. XVI, ком. 6

+7(495)108-58-37

e-mail: info@aac-analitica.ru



Association of the Analytical Centers "Analitica"
Accreditation Body
Full Member and Signatory to ILAC and APAC
Mutual Recognition Arrangements
Accreditation certificate

№ AAC.T.00457

Valid till
November 1, 2027

AAC "Analitica" Accreditation Body certifies that
The testing laboratory
ООО «Компания «Медтехсервис»
Legal address: office 21, 1, A. Markov St., Omsk, Russia, 644048
Actual address: building 3, 7, Perelet St., Omsk, Russia, 644112
is accredited in accordance with
the requirements of International Standard
ISO/IEC 17025:2017
(GOST ISO/IEC 17025-2019).

This accreditation confirms technical competence
and operation of the laboratory management system.
The scope of the laboratory accreditation is described in the
Appendix, which is an integral part of this Certificate.

Head of
Accreditation body



I. Boldyrev
November 1, 2022

«Утверждаю»
Управляющий органом по аккредитации
ААЦ «Аналитика»

Болдырев И.В.

дата утверждения 08.12.2025
Взамен редакции от 15.11.2024 г.

Приложение к аттестату аккредитации
№ ААС.Т.00457 от 01.11.2022 г.
Лист 1 Листов 13



ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ
Испытательной лаборатории
Общества с ограниченной ответственностью «Компания «Медтехсервис»

Юридический адрес: 644048, Россия, г. Омск, ул. А. Маркова, д. 1, каб. 21

Адрес лаборатории: 644112, Россия, г. Омск, ул. Перелета, д. 7, корп. 3

Раздел 1. Определение выходных характеристик объектов испытаний

№ поз.	Объект испытания (измерения, анализа)	Определяемая характеристика	Диапазон определения	Обозначение НД на методику испытаний (измерения, анализа)
1	2	3	4	5
1	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Измерения размеров (по вертикали и горизонтали) (показатель качества визуализации)	(10 - 160) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 405 GSX ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.2) Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.2)

Аналитика

1	2	3	4	5
2	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Доплеровская чувствительность (максимальная глубина обнаружения полезного сигнала)	(30 – 90) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.8)
3		Чувствительность цветового картирования	(30 – 90) мм	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.9)
4		Доплеровская чувствительность (наименьшая скорость потока обнаружения доплеровского сигнала)	(1 – 174) см/с	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.10)
5		Скорость потока	(1 – 174) см/с	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.13)
6		Аппараты для микроволновой терапии (аппараты для ДМВ и СМВ терапии), аппараты для дарсонвализации, аппараты для надтональной терапии, облучатели коротковолновые ультрафиолетовые, ультразвуковые ингаляторы	Рабочая частота питания излучателя, частота импульсов	$(1,4 \cdot 10^{-4} - 1,5 \cdot 10^9)$ Гц
7	Аппараты для низкочастотной терапии	Частота низкочастотных колебаний	$(0,1 - 1 \cdot 10^5)$ Гц	Руководство пользователя. Цифровые осциллографы серии DS1000E, DS1000D
8		Сила тока	$(1 \cdot 10^{-6} - 10)$ А [[$1 \cdot 10^{-3} - 1 \cdot 10^4$] мА]	Руководство по эксплуатации. Мультиметры цифровые АРРА-301, АРРА-303, АРРА-305 (п. 6)
9		Длительность импульсов	$(7 \cdot 10^{-9} - 7 \cdot 10^3)$ с	Руководство по эксплуатации. Частотомер электронно-счетный АКИП 5105/2. (п. 6.3.4)

1	2	3	4	5
10	Аппараты для магнитотерапии	Магнитная индукция	(0,01 – 1999) мТл	Руководство по эксплуатации. Миллитесламетр портативный универсальный ТПУ (п.6)
11	Аппараты для ультравысокочастотной терапии (Аппараты УВЧ-терапии)	Рабочая частота создаваемых колебаний	(10 – 50·10 ⁶) Гц	Руководство по эксплуатации ТШАУ.411519.008 РЭ измерителя мощности и частоты ИМЧ-01
12		Выходная мощность	(2 – 200) Вт	
13	Аппараты для гальванизации и электрофореза	Сила тока	(1·10 ⁻⁴ – 10) А [(1 – 1·10 ⁴) мА]	Руководство по эксплуатации. Мультиметры цифровые АРРА-301, АРРА-303, АРРА-305 (п. 6)
14	Аппараты для ультразвуковой терапии (УЗТ-терапии)	Выходная ультразвуковая мощность	(0,2 – 25) Вт	Измеритель мощности ультразвукового излучения ИМУ-3. Паспорт 958-00-00 ПС
15	Лазерные терапевтические аппараты, импульсные и непрерывные лазеры и светодиоды	Максимальная мощность импульсного лазерного излучения	(0,5 – 50) Вт	Паспорт и руководство по эксплуатации. Измеритель мощности излучения ИМИ-01 АТУД.411636.001 ПС (п. 6)
16		Средняя мощность импульсного лазерного излучения	(0,1 – 100) мВт	
17		Частота импульсного лазерного излучения	(25 – 9999) Гц	
18		Длительность импульса	(50 – 200) нс	
19		Средняя мощность непрерывного и амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт	
20		Максимальная мощность амплитудно-модулированного излучения	(1 – 400) мВт	
21		Частота импульсов амплитудно-модулированного излучения	(30 – 3000) Гц	

1	2	3	4	5
22	Аппараты для искусственной вентиляции легких, наркозно-дыхательные аппараты	Расход для воздуха, кислорода или азота	(0,1 - 300) л/мин	Инструкция по эксплуатации. Анализатор комбинированный Certifier FA Plus (п. 2)
23		Расход для кислородно-воздушной смеси	(0,1 – 300) л/мин	
24		Объем на вдохе	(0,01 – 10) л	
25		Объем на выдохе	(0,01 – 10) л	
26		Вдыхаемый минутный объем	(0,01 – 100) л	
27		Время вдоха	(0,04 – 30) с	
28		Частота дыхания	(1 – 1500) дых. в мин.	
29		Положительное давление конца выдоха	(минус 2,5 – 15) кПа [(минус 25 – 150) см H ₂ O]	
30		Объемная доля кислорода	(21 – 100) %	
31		Пиковое давление на вдохе	(минус 2,5 - 15) кПа [(минус 25 – 150) см H ₂ O]	
32		Отношение вдоха к выдоху	(1:100,0 – 100,0:1)	
33		Дефибрилляторы Дефибрилляторы-мониторы	Энергия импульса	
34	Длительность импульса		(0,1 – 20) мс	
35	Бактерицидные облучатели (лампы)	Энергетическая освещенность ультрафиолетового излучения	(0,01 – 20,0) Вт/м ²	Радиометр ультрафиолетовый УФ-С «Аргус-06-2». Паспорт, техническое описание и инструкция по эксплуатации (п. 5) И ИЛ 01-2019 Инструкция по реализации методики испытаний на бактерицидные облучатели (лампы), разработчик: ИЛ ООО «Компания «Медтехсервис»

А.М. Лето-С

1	2	3	4	5
36	Инфузионные насосы Шприцевые насосы (дозаторы) Перфузоры (инфузоматы)	Расход	(0,1 – 1500) мл/ч	ГОСТ Р МЭК 60601-2-24-2017 (п. 201.12.1.103, п. 201.12.1.105)
37	Установки стоматологические стационарные	Частота вращения инструмента	(10 – 99999) об/мин	ГОСТ 25148-82 (п. 3.6)
38		Время подогрева воды	(60 – 600) с	ГОСТ 25148-82 (п. 3.12)
39		Температура воды	(34 – 40) °С	
40	Кресла стоматологические	Расстояние от поверхности пола до верхней поверхности сиденья	(1 – 1000) мм	ГОСТ 28131-89 (п. 3.2)
41		Угол поворота спинки от вертикали	(0 - 240) ⁰	ГОСТ 28131-89 (п. 3.3)
42		Скорость перемещения верхней части кресла	(10·10 ⁻³ – 35·10 ⁻³) м/с	ГОСТ 28131-89 (п. 3.7)
43		Угловая скорость перемещения спинки	(0,045 - 0,135) рад/с	ГОСТ 28131-89 (п. 3.8)
44	Стерилизаторы воздушные медицинские	Контроль автоматического обеспечения процесса стерилизационной выдержки и параметров режима стерилизации: - температура - время стерилизации	(80 – 250) °С (30 – 180) мин	ГОСТ 22649-83 (п. 6.4)
45		Время нагрева	(20 – 110) мин	
46	Светильники медицинские	Освещённость в центре рабочего поля	(1 – 2·10 ⁵) Лк	ГОСТ 26368-2024 (п. 6.3)
47		Размер рабочего поля	(10 – 500) мм	
48	Аквадистилляторы	Производительность аквадистиллятора	(4 – 250) дм ³ /час	ГОСТ 22340-89 (п. 3.4)
49	Стол�ы операционные	Скорость подъема/опускания	(2·10 ⁻³ – 35·10 ⁻³) м/с	ГОСТ 26161-89 (п. 3.5)
50		Скорость наклонов	(1,0 – 4,0) град/с	ГОСТ 26161-89 (п. 3.6)
51		Высота подъема стола	(8 – 30) мм	ГОСТ 26161-89 (п. 3.7)

А.М. Лотова

1	2	3	4	5
52	Столы операционные	Самопроизвольное опускание панели стола	(0 – 15) мм за 1 час	ГОСТ 26161-89 (п. 3.8)
53		Самопроизвольное изменение наклона панели стола	(0 – 10) ⁰ за 1 час	
54	Центрифуги лабораторные	Частота вращения	(10 – 99999) об/мин	ГОСТ 11828-86 (п. 2.3) Руководство по эксплуатации Тахометры серии АТТ-6000
55	Изделия медицинские электрические и системы медицинские электрические	Сопротивление защитного заземления	(0,005 – 0,2) Ом	Руководство по эксплуатации. Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620 (п. 4.3)
56		Ток утечки оборудования	(0,02 – 20) мА	Руководство по эксплуатации. Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620 (п. 4.6)
57		Ток утечки пациента	(0,001 – 10) мА	
58		Сопротивление изоляции	(0,5 – 100) МОм	Руководство по эксплуатации. Анализаторы электробезопасности ESA612, ESA 620 (п. 4.4)
59	Дозиметры термолуминесцентные индивидуальные	Индивидуальный эквивалент дозы Н _p (10) фотонного излучения	(20 · 10 ⁻⁶ – 10) Зв [(20 · 10 ⁻³ – 10 · 10 ³) мЗв]	Методика измерений индивидуального эквивалента дозы фотонного излучения с использованием дозиметров из состава комплекса дозиметрического термолуминесцентного «ДОЗА-ТЛД», аттестованная ФГУП «ВНИИФТРИ» (№40121.2М332 от 25.10.2012) Руководство по эксплуатации ФВКМ.412118.010РЭ
60	Изделия медицинские для отсасывания	Вакуум	(0,4 – 100) кПа	ГОСТ ISO 10079-1-2012 (п. 10.59)

А.А. Лето-С

1	2	3	4	5
61	Термостаты (термобани) Нагреватели медицинские Холодильники лабораторные и фармацевтические	Температура	(минус 50 - 300) °С	Руководство по эксплуатации. Термометр лабораторный электронный «ЛТ-300» ТКЛШ 2.822.000 РЭ (п. 2.3)
62	Детские инкубаторы, транспортировочные инкубаторы и инфракрасные обогреватели	Уровень звука (внутри)	(30 – 100) дБ	Руководство пользователя. Анализатор инкубаторов INCU II
63		Громкость сигнализации (внутри)	(30 – 100) дБ	
64		Громкость сигнализации (снаружи)	(30 – 100) дБ	
65		Скорость потока воздуха	(0,2 – 2,0) м/с	
66		Температура поверхностей, которые могут соприкасаться с младенцем	(2 – 50) °С	
67		Распределение температуры (излучающая грелка)	(0,05 – 50) °С	
68		Рабочая температура (излучающая грелка)	(0,05 – 50) °С	
69		Средняя температура по всему инкубатору (равномерность температуры)	(0,05 – 50) °С	
70		Средняя температура в течение времени (стабильность температуры инкубатора)	(0,05 – 50) °С	
71		Фактическая температура в инкубаторе (контроль температуры индикатора)	(0,05 – 50) °С	
72		Относительная влажность	(3 – 99) %	
73		Максимальная температура инкубатора (перерегулирование)	(0,05 – 50) °С	
74		Средняя температура регулирования (контроль регулирования температуры)	(0,05 – 50) °С	

ASMA-LOT-CO

1	2	3	4	5
75	Детские инкубаторы, транспортировочные инкубаторы и инфракрасные обогреватели	Максимальная температура транспортировочного инкубатора при открытой дверце (перерегулирование)	(0,05 – 50) °C	Руководство пользователя. Анализатор инкубаторов INCU II
76	Аппараты электрохирургические высокочастотные	Ток запаивания сосуда	(1 – 5500) mA	Руководство пользователя. Анализатор электрохирургических устройств QA-ES III
77		Ток ВЧ утечки	(1 – 5500) mA	
78		Электрическое сопротивление постоянного тока (Тест CQM)	(0,5 – 475) Ом	
79		Распределение энергии: Ток	(1 – 5500) mA	
		Мощность	(1 – 500) Вт	
		Амплитуда напряжения	(50 – 10000) В	
		Амплитудный фактор	1,4 – 16	
80	Боксы микробиологической безопасности	Концентрация частиц	(100 – 500000) частиц/л	ГОСТ Р EN 12469 (Приложение D)
81		Испытание на проскок (утечку)/ Интегральная целостность	(0,00001 – 99) %	
82		Средняя скорость входящего потока	(0,1 – 20) м/с	ГОСТ Р EN 12469 (Приложение G)
83		Средняя скорость нисходящего потока		
84		Средняя скорость входящего потока через перчаточный порт		
85	Средняя скорость выходящего потока			

ASMA-TEST-CG

1	2	3	4	5
86	Аппарат для микроволновой терапии (аппараты ДМВ и СМВ-терапии)	Выходная мощность	(0,3 – 20) Вт	Руководство по эксплуатации на Ваттметр поглощаемой мощности МЗ-56 ПРШН.411151.018 РЭ (п.3.7)
87	Электрокардиографы, электрокардиоскопы, электрокардиоанализаторы, мониторы медицинские носимые, реанимационные прикроватные (канал ЭКГ), регистраторы ЭКГ амбулаторные (системы длительного мониторинга ЭКГ по Холтеру)	Амплитуда сигнала (постоянное напряжение)	(минус 300 – 300) мВ	Руководство по эксплуатации ВКФУ.468789.109РЭ. Генератор функциональный «Диатест-4». И ИЛ 04-2024 Инструкция по реализации методики испытаний на электрокардиоприборы, разработчик: ИЛ ООО «Компания «Медтехсервис»
88		Длительность сигнала	(1 – 2000) мс	
89		Частота сердечных сокращений	(30 – 300) мин ⁻¹	
90	Пульсовые оксиметры, Мониторы медицинские носимые, реанимационные прикроватные (канал SpO ₂)	Сатурация SpO ₂	(60 – 100) %	Руководство по эксплуатации КВФШ.201113.015 РЭ. Мера для поверки пульсовых оксиметров МППО-2М (п. 2.2)
91		Частота пульса	(15 – 350) мин ⁻¹	
92		Частота дыхания	(2 – 150) мин ⁻¹	
93	Мониторы медицинские носимые, реанимационные прикроватные (канал АД), регистраторы АД амбулаторные (системы длительного мониторинга АД по Холтеру)	Давление	(2,67 – 53,33) кПа [(20 – 400) мм рт. ст.]	Руководство по эксплуатации КВФШ.406524.002РЭ Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (п. 2.3)
94		Частота пульса	(30 – 200) мин ⁻¹	Руководство по эксплуатации КВФШ.406524.002РЭ. Установка для поверки каналов измерения давления и частоты пульса УПКД-2 (п. 2.4)

А.М. Лето

1	2	3	4	5
95	Спирографы, спирометры, спироанализаторы, пневмотахометры, пикфлоуметры, анализаторы функций внешнего дыхания	Объемный расход воздуха	(0,01 – 18) л/с	Руководство по эксплуатации АФВД.941159.002 РЭ. Генератор воздушных потоков «Фантом-Спиро М» (п. 2)
96		Объем воздуха	(0,01 – 8) л	
97	Авторефкератометры, авторефрактометры, рефрактометры офтальмологические, офтальмометры	Сферическая вершинная рефракция	(минус 20,25 – 20,25) дптр	Руководство по эксплуатации. Набор оптических мер НОМ-4 И ИЛ 05-2025 Инструкция по реализации методики испытаний на Авторефкератометры, авторефрактометры и др., разработчик: ИЛ ООО «Компания «Медтехсервис»
98		Цилиндрическая вершинная рефракция	(минус 3,12 – минус 1,38) дптр	
99		Радиус кривизны	(6,68 – 9,52) мм	
100	Приборы офтальмологические (тонометры)	Внутриглазное давление	(2,67 – 39,99) ГПа [(2 – 30) мм рт. ст.]	Руководство по эксплуатации. Комплект мер внутриглазного давления динамических МОД-1
101	Кислородные концентраторы	Объемная доля кислорода	(21 – 98) %	Руководство по эксплуатации ИЮЕМ 941329.506 РЭ. Газоанализатор кислорода электрохимический вдыхаемых газовых смесей к аппаратам ИН и ИВЛ ГКМП-02-ИНСОВТ
102	Аппараты для надтональной терапии	Частота излучения	(0,010 – 500) кГц	Руководство по эксплуатации ОЦСМ.411142.001 РЭ. Измеритель частоты терапевтических аппаратов ИЧТА-01
103	Мониторы фетальные, мониторы матери и плода	Частота сердцебиений плода	(30 – 360) мин ⁻¹	Руководство по эксплуатации ТФМ 20110682.418123.002 РЭ. Генератор сигналов пациента

Конец раздела 1

ASNA-LoToCa

Раздел 2 Методики определения качественных свойств

№ поз.	Объект испытания (идентификации)	Определяемая характеристика	Форма выражения результата	Обозначение документа на методику определения качественного свойства (идентификации)
1	2	3	4	5
104	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Однородность изображения	Наличие/ отсутствие	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 405 GSX ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.4) Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.4)
105		Осевая разрешающая способность (0,25; 0,5; 1; 2) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.3) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.3)
106		Поперечная разрешающая способность (0,25; 0,5; 1; 2) мм	Соответствует/ не соответствует	
107		Разрешающая способность по контрасту (минус 6; 6; 12) дБ	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.7) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.7)
108		Глубина мертвой зоны (1; 4; 7; 10) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.5) ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.5)
109		Диаметр безэховых мишеней (визуализация кист) (2; 4; 6) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.6)
110		Диаметр безэховых мишеней (визуализация кист) (1; 2; 4; 7) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.6)

1	2	3	4	5
111	Ультразвуковое медицинское диагностическое оборудование, работающее в доплеровском и В-режиме	Чувствительность (глубина ультразвукового сканирования) (20; 40; 60; 80; 100; 120; 140; 160) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.001РЭ (п. 2.2.1)
112		Чувствительность (глубина ультразвукового сканирования) (10; 15; 20; 25; 30; 35; 40; 45; 50; 55; 60; 65; 70; 75; 80; 85; 90) мм	Соответствует/ не соответствует	ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.1)
113		Совпадение результатов в режиме цветового картирования и в В-режиме	Совпадение/ не совпадение	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.11)
114		Направление потока	Соответствует/ не соответствует	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.12)
115		Позиционирование контрольного объема	Соответствует/ не соответствует	Руководство по эксплуатации меры длин акустических GAMMEX 1430 LE ФВКМ.402169.002РЭ (п. 2.2.14)
116	Стерилизаторы воздушные медицинские	Звуковая сигнализация	Наличие/ отсутствие	ГОСТ 22649-83 (п. 3.2.5)
117		Световая индикация	Наличие/ отсутствие	
118		Цифровая индикация параметров стерилизации	Наличие/ отсутствие	
119	Детские инкубаторы, транспортировочные инкубаторы и инфракрасные обогреватели	Время прогрева	Соответствует/ не соответствует	Руководство пользователя. Анализатор инкубаторов INCU II
120		Работа от батарей	Соответствует/ не соответствует	


А.А. Лето

1	2	3	4	5
121	Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы	Форма сигнала	Идентична/ не идентична	Генератор функциональный «Диатест-4». Руководство по эксплуатации. ВКФУ.468789.109РЭ, И ИЛ 04-2024 Инструкция по реализации методики испытаний на электрокардиоприборы

Конец раздела 2

Конец области аккредитации

Начальник ИЛ



(подпись)

С.А. Кириллов
(инициалы, фамилия)





Прошнуровано
пронумеровано
и скреплено печатью
13 листа(ов)

